Vor ref 23364 US 2

Transcript from Derwent World Patent Index corresponding DE 27 14 240 11. October 2000

1

File 351:Derwent WPI 1963-2000/UD,UM &UP=200049 (c) 2000 Derwent Info Ltd

Trans No: 2/19/1

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI - (c) 2000 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

Dialog No: <DIALOG> 001867442 WPI Acc No: 1977-88479Y / *197750*

Contraceptive compsns. contg. gestagens - for admin. to both male and female

Patent Assignee: INT PREGNANCY ADVIS (ITPR-N);

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No. Kind Date App. No Kind Date Main IPC Week <PB> DE 2714420 A 19771208 197750 B

Priority Applications (No Kind Date): US 76692012 A 19760601;

Abstract (Basic): DE 2714420 A

Contraceptive compsns. for separate admin. to both the male and the female contain a gestagen comprising norethisterone, dl-norgestrel, norethnodrel, ethynodiol diacetate, medroxyprogesterone, dimethisterone, chlormadinone acetate, megestrol acetate, lynestrenol, quingestrone or norethisterone acetate. The dose in each case is such that the synergistic effect of the male and female doses guarantees a very low failure rate.

Due to the synergistic effect, the doses can be low enough to avoid undesirable side effects in the male and female. Failure rates of <=0.01 can be achieved.

Title Terms: CONTRACEPTIVE; COMPOSITION; CONTAIN; GESTAGEN;

ADMINISTER; MALE; FEMALE

Derwent Class: B01; Q34;

International Patent Class (Additional): A61K-031/56;B65D-085/56;

File Segments: CPI; EngPI;

Manual Codes (EPI/S-X): <CPI> B01-C03; B01-C05; B01-C06; B01-C08; B12-C09; B12-

K03;

Chemical Fragment Codes (M5): *01*_S003 S004 S005 S006 S201 S202 S206 S209 S217 S303 S311 S317 S511 S517 S603 S620 S703 S717 S803 T206 T209 T806 T817 T818 T917 U006 U017 U018 U101 U102 S032 S033 S132 S133 S134 S141 S142 S143 S730 S735 S736 S830 T230 T231 U030 U035 U133 U150 U141 U500 U501 U502 U520 U521 U530 P412 P440 P450 P861 P862 P863 P820 P831 P832 M902;

Ring Index Number: <UNLINKED> 10975;

THIS PAGE BLANK (USPTO)

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Offenlegungsschrift

27 14 420

@

ூ

Aktenzeichen:

P 27 14 420.3-41

Ø

Anmeldetag:

31. 3.77

Offenlegungstag:

8. 12. 77

3

Unionspriorität:

39 39 39

1. 6.76 USA 692012

Bezeichnung:

Antikonzeptionsmittel zur Verabreichung an Mann und Frau in einer

gemeinsamen Verabreichungspackung

Anmelder:

International Pregnancy Advisory Services, Chapel Hill, N.C. (V.St.A.)

(39)

Vertreter:

Fleuchaus, L., Dipl.-Ing.; Wehser, W., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte,

8000 München u. 3000 Hannover

ത

Erfinder:

Kessel, Elton, Dr., Chapel, N.C. (V.St.A.)

Prüfungsantrag gem. § 28b PatG ist gestellt

FLEUCHAUS & WEHSER PATENTANWALTE

2714420

DIPL-ING. LEO FLEUCHAUS 8000 München 71 Melchiorstraße 42 92 089 – 7928 00 Telegramm: Transmarkpotent, München DIPL-ING. WULF WEHSER

DIPL.ING. WULF WEHSER 3000 Hannover 1 62° 0511 – 321449

München, den 28. März 1977

OL6P-1583

International Pregnancy Advisory Services 123 West Franklin Street, Suite 206, Chapel Hill, North Carolina, 27514, USA

Patentansprüche

- Antikonzeptionsmittel, welches anteilig dem Mann und der Frau zur synergistischen Wirkung verabreicht wird, dadurch gekennzeichnet, daß das Antikonzeptionsmittel jeweils separat für die Frau und für den Mann eines der nachfolgenden Gestagene:
 Norethisteron; d, 1-Norgestrel; Norethynodrel; Ethynodioldiazetat; Medroxyprogesteron; Dimethisteron; Chlormadinonazetat; Megestrolazetat; Lynestrenol; Quingestron und Norethisteronazetat in einer solchen Dosis enthält, daß erst durch die synergistische Wirkung bei Mann und Frau eine sehr niedere Mißerfolgsrate gewährleistet wird.
 - Antikonzeptionsmittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dem für den Mann vorgesehenen Gestagen Testosteron oder ein Testosteronäquivalent beigemischt ist.
 - 3. Antikonzeptionsmittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Antikonzeptionsmittel für den Mann Cyproteronazetat enthält.

Brichocin- "DE

- 4. Antikonzeptionsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest eines der Antikonzeptionsmittel für den Mann oder die Frau zur oralen Verabreichung geeignet ist.
- 5. Antikonzeptionsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest eines der Antikonzeptionsmittel für den Mann oder die Frau zur Injektion geeignet ist.
- 6. Antikonzeptionsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest eines der Antikonzeptionsmittel für den Mann oder die Frau zur subkutanen Implantation gekapselt ist.
- 7. Antikonzeptionsmittel nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kapsel aus einem biologisch abbaubaren Material besteht.
- 8. Antikonzeptionsmittel nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß bei oraler Verabreichung das Antikonzeptionsmittel pro periodisch zu verabreichender Dosis einen Gestagenanteil von etwa 0,001 bis 2,0mg enthält.
- 9. Antikonzeptionsmittel nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosis einer Tagesdosis entspricht, welche für eine gegebene Zeitdauer von vorzugsweise 28 Tagen ohne Unterbrechung eingenommen wird.
- 10. Verabreichungspackung für ein Antikonzeptionsmittel nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Verabreichungspackung aus zwei separaten Packungsteilen

otto: B

3

Unser Zeichen: OL6P-1583 2714420

besteht, in welchen jeweils für den Mann und für die Frau getrennt die Tagesdosis in Pillenform einzeln herausnehmbar gehaltert ist.

- 11. Verabreichungspackung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Packungsteil für den Mann von dem Packungsteil für die Frau abtrennbar ist.
- 12. Verabreichungspackung für ein Antikonzeptionsmittel nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet daß jeweils eine eine Tagesdosis für den Mann und für die Frau enthaltende Pille separat herausnehmbar verpackt ist, wobei vorzugsweise die beiden Pillen zusammen in ein und derselben Vertiefung einer Durchdruckpackung angeordnet sind.

FLEUCHAUS & WEHSER PATENTANWALTE

DIPL.-ING. LEO FLEUCHAUS
8000 München 71
Melchiorstraße 42
27 1 4 4 2 0
28 0.89 - 79 28 00
Telegramm: Transmarkpatent, München

DIPE-ING, WULF WEHSER 3000 Honnover 1 @ 05 11 - 32 14 49

München, der29. März 1977

OL6P-1583

International Pregnancy Advisory Services 123 West Franklin Street Suite 206, Chapel Hill, North Carolina 27514, USA

Antikonzeptionsmittel zur Verabreichung an Mann und Frau in einer gemeinsamen Verabreichungspackung

4

Die Erfindung betrifft ein Antikonzeptionsmittel, welches anteilig dem Mann und der Frau zur synergistischen Wirkung verabreicht wird, und eine hierfür geeignete Verabreichungspackung.

Die Verwendung von chemischen Antikonzeptionsmitteln zur Empfängnisverhütung ist weit verbreitet. In der Regel werden Tagesdosen von
Gestagenen und/oder Östrogenen verabreicht, um die Erzeugung bzw.
die Abgabe von pituitärem Gonadotropin zu unterdrücken bzw. zu verringern
und damit eine Ovulation zu verhindern. Solche ovulationsverhindernden
Antikonzeptionsmittel unterteilen sich in grundsätzlich zwei Gruppen. Die
erste Gruppe besteht aus einer Kombination von Gestagen und Östrogen
und wird für 20 bis 22 Tage täglich verabreicht, worauf 5 bis 7 Tage Unter-

Fs/mü

brechung

Seite 7

5

Unser Zeichen: OL6P-1583

2714420

brechung erfolgt. Die zweite Gruppe besteht aus Östrogen, das für 15 bis 16 Tage verabreicht wird und dem für eine 5 bis 6 Tage dauernde Periode Östrogen in Verbindung mit einem Gestagen folgen, worauf ebenfalls 5 bis 7 Tage Unterbrechung anschließen. In beiden Fällen umfaßt ein Verabreichungszyklus etwa 25 bis 28 Tage.

Es ist bekannt, daß eine Frau verhältnismäßig hohe Östrogendosen zu sich nehmen muß, um den ovulationsverhindernden Effekt zu erzielen. Derartig hohe Dosen von Östrogen können ernsthafte Nebenwirkungen haben wie z.B. Magen-Darmbeschwerden, Brechreiz, Gewichtszunahme aufgrund von Ödemen sowie das erhöhte Risiko einer Thromboembolie bzw. bestimmter Krebserkrankungen.

Es wurden auch oral zu verabreichende Antikonzeptionsmittel getestet, die nur ein Gestagen und kein Östrogen enthalten, die auch kommerziell verfügbar sind. Es läßt sich jedoch beobachten, daß zu geringe Dosen eine verhältnismäßig hohe Mißerfolgsrate in der Größenordnung von etwa 1 % mit sich bringen, wobei jedoch die Nebenwirkungen, die auf das Östrogen zurückgehen, eliminiert werden und auch Störungen des Menstruationszyklus nicht auftreten.

Die Verabreichung von Antikonzeptionsmittel für den Mann haben sich bisher als unzweckmäßig erwiesen aufgrund der hohen Mißerfolgsrate und unerwünschter Nebeneffekte. Es sind bisher zwei chemische Antikonzeptionsmittel für den Mann für den Verkehr durch die US-Food and Drug Administration freigegeben worden. Dazu zählt Cyproteronazetat, das die Mobilität und die Anzahl der Spermen verringert und damit die Fähigkeit der Spermen, den Zervikalschleim zu durchdringen. Man stellte fest, daß bei der Verabreichung von Cyproteronazetat in einer Tagesdosis von 5,0 mg eine sehr geringe Mißerfolgsrate zu beobachten ist, jedoch wird dies von einem unerwünschten Libidoverlust

begleitet.

Seite: 🗡

6

Unser Zeichen: OL 6P-1583

2714420

begleitet. Wenn jedoch die Tagesdosis auf 1,0 mg verringert wird, zeigt sich keine Beeinflussung der Libido, jedoch bleibt die Anzahl der Spermen verhältnismäßig hoch, womit die Mißerfolgsrate wieder ansteigt.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, ein Antikonzeptionsmittel zu schaffen, welches anteilig dem Mann und der Frau separat
verabreicht wird und durch eine synergistische Wirkung die Antikonzeption
mit der gewünschten geringen Mißerfolgsrate bewirkt, wobei durch die getrennte Verabreichung die unerwünschten Nebenwirkungen vermieden werden sollen. Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß
das Antikonzeptionsmittel jeweils separat für die Frau und für den Mann
eines der nachfolgenden Gestagene: Norethisteron; d, 1-Norgestrel; Norethynodrel; Ethynodioldiazetat; Medroxyprogesteron; Dimethisteron; Chlormadinonazetat; Megestrolazetat; Lynestrenol; Quingestron und Norethisteronazetat in einer solchen Dosis enthält, daß erst durch die synergistische
Wirkung bei Mann und Frau eine sehr niedere Mißerfolgsrate gewährleistet
wird.

Eine Verabreichungspackung für ein solches Antikonzeptionsmittel ist erfindungsgemäß derart aufgebaut, daß die Verabreichungspackung aus zwei separaten Packungsteilen besteht, in welchen jeweils für den Mann und für die Frau getrennt die Tagesdosis in Pillenform einzeln herausnehmbar gehaltert ist.

Weitere Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand von weiteren Ansprüchen.

Ein derartiges Antikonzeptionsmittel, das sowohl dem Mann als auch der Frau verabreicht wird und durch die synergistische Wirkung zu der gewünschten Antikonzeption führt, hat sowohl auf den Mann als auch auf die Frau einen unabhängigen Einfluß, wobei jedoch diese separaten Einflüsse

zu einem

*

Unser Zeichen: OL6P-1583

2714420

zu einem Kombinationseffekt führen, der eine sehr geringe Mißerfolgsrate unter Ausschaltung der unerwünschten Nebeneffekte mit sich bringt. Die Wirkung des Antikonzeptionsmittels beim Mann besteht in ringerung der Mobilität der Spermen und damit in der verringerten Durchdringung des Zervikalschleimes und/oder in der Verhinderung der Spermiogenese. Die von der Frau eingenommenen Antikonzeptionsmittel verdicken den Zervikalschleim, so daß er als Barriere gegen die Spermenwanderung wirksam ist. Beide Antikonzeptionsmittel können in geringen Dosen verabreicht werden, womit die Nebeneffekte stark verringert werden. Die Verabreichungsdosis sowohl beim Mann als auch bei der Frau würde allein ohne den synergistischen Effekt eine verhältnismäßig hohe, nicht akzeptierbare Mißerfolgsrate mit sich bringen. Der synergistische Effekt stellt sich als ein Multiplikationseffekt dar, so daß die verhältnismäßig geringen Dosen sowohl beim Mann als auch bei der Frau zu einer sehr geringen Mißerfolgsrate führen. Die für den Mann vorgesehenen Antikonzeptionsmittel aus der Gruppe der Gestagene, welche die Spermiogenese beeinflussen, können zusätzlich Testosterone oder testosteronäquivalente Stoffe enthalten. Auch die Verwendung von Cyproteronazetat, das die Anzahl und die Mobilität der Spermen verringert, kann dem Gestagen hinzugefügt werden. Das Antikonzeptionsmittel für die Frau besteht aus einer geringen Dosis eines der bekannten Gestagene. Bei einer bevorzugten Anwendung wird dem Antikonzeptionsmittel der Frau kein Östrogen beigefügt und die Libido des Mannes nicht beeinflußt. Der Verabreichungsplan bietet insbesondere für die Frau einigen Spielraum für unterschiedliche Verabreichung.

Das Antikonzeptionsmittel gemäß der Erfindung wird in einer Verabreichungspackung verpackt, die sowohl für den Mann als auch für die Frau in Pillenform die Tagesdosis bei oraler Verabreichung enthält.

Dabei

FLEUCHAUS & WEHSER

Patentanwälte

icite 🐉

8

Unser Zeichen: OL6P-1583 2714420

Dabei kann die Verabreichungspackung die Pillen für den Mann und für die Frau in separaten Packungsteilen enthalten, die voneinander abtrennbar sind, es ist jedoch auch vorgesehen, die Tagesdosis für den Mann und die Frau jeweils in der Vertiefung einer Durchbruchpackung gemeinsam unterzubringen.

Die Erfindung mit ihren Merkmalen und Vorteilen wird nachfolgend auch anhand von Ausführungsbeispielen in Verbindung mit einer Zeichnung beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Draufsicht auf eine offene Packung, in der ein männliches und weibliches Kontrazeptivum einzeln verpackt und einzeln entnehmbar gespeichert ist gemäß der Erfindung;
- Fig. 2 eine rückseitige Ansicht der geschlossenen Packung gemäß Fig. 1;
- Fig. 3 eine Vorderansicht der Packung gemäß Fig. 2;
- Fig. 4 eine weitere Ausführungsform einer Packung für ein männliches und weibliches Kontrazeptivum, von dem ein Tagesbedarf jeweils in einer ausbrechbaren Folienverpackung untergebracht ist.

In der nachfolgenden Beschreibung werden einzelne Beispiele des Kontrazeptivum gemäß der Erfindung beschrieben.

Beispiel 1

Der männliche konzeptionsverhütende Wirkstoff bzw. das Antikonzeptionsmittel ist in einer oral zu verabreichenden Tagesdosis untergebracht,

welche

9

Unser Zeichen OL6P-1583 2714420

welche 1,0 mg Cyproteronazetat als aktiven Bestandteil enthält. Weitere Bestandteile wie Laktose und Amylum können verwendet werden, um die Dosiseinheit auf die gewünschte Größe zu bringen. Das Cyproteronazetat wird einmal am Tag verabreicht, um die Spermenmobilität zu verringern und die Fähigkeit der Spermen zum Durchdringen des Zervikalschleimes zu reduzieren. Man hat herausgefunden, daß Cyproteronazetat bei einer unabhängigen Benutzung in einer solchen 1,0 mg Tagesdosis eine verhältnismäßig hohe Mißerfolgsrate von etwa 0.05 hat, was in der Regel nicht akzeptierbar ist. Das weibliche Antikonzeptionsmittel kann aus einem der bekannten Gestagene, ausgewählt werden und wird in einer Dosis verabreicht, die bei einem sehr hohen prozentualen Anteil der Frauen keine Störungen des Menstruationszyklus auslöst. Derartige Gestagene sind: Norethisteron; d,1-Norgestrel; Norethynodrel; Ethynodioldiazetat; Medroxyprogesteron; Dimethisteron; Chlormadinonazetat; Megestrolazetat; Lynestrenol; Quingestron und Norethisteronazetat. In einem spezifischen Beispiel beträgt die Tagesdosis des Norethisteron etwa 0,075 mg bis etwa 0,2 mg. Man hat herausgefunden, daß diese Dosis des Gestagen eine verhältnismäßig hohe Mißerfolgsrate von 0,1 hat. Das Gestagen hat seine konzeptionsverhütende Wirkung durch die Vergrößerung der Viskosität des Zervikalschleimes, der für die Spermenwanderung damit eine Barriere darstellt.

Man kann erkennen, daß diegleichzeitige Verabreichung der Antikonzeptionsmittel sowohl für den Mann als auch für die Frau einen synergistischen Effekt hat und die Chance der Spermen, den Zervikalschleim zu durchdringen, erheblich reduziert. Aufgrund dieses synergistischen Effektes kann die Mißerfolgsrate von zwei Antikonzeptionsmitteln entsprechend der Wahrscheinlichkeitstheorie multipliziert werden, so daß man eine Mißerfolgsrate von 0,005 erhält. Um sowohl

für das

ite #

40

Unser Zeichen, OL6P-1583

2714420

für das männliche als auch das weibliche Antikonzeptionsmittel eine konzeptionsverhütende Wirkung mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,005 unabhängig zu erhalten, müßte es in einer solch großen Dosierung verabreicht werden, daß unannehmbare Nebenwirkungen verursacht werden könnten.

Beispiel 2

Das weibliche Antikonzeptionsmittel kann eines der bekannten Gestagene sein. Bei diesem Beispiel werden d, 1-Norgestrel in einer Tagesdosis von 0,0075 mg bis 0,02 mg verabreicht. Diese Dosis löst keine Störungen des Menstruationszyklus aus und hat minimale Nebenwirkungen. Auch das männliche Antikonzeptionsmittel wird aus den bekannten Gestagenen ausgewählt und in einer Tagesdosis verabreicht, welche die Spermiogenese teilweise behindert, jedoch keinen Einfluß auf die Libido hat. Die männliche Dosis dieses speziellen Mittels liegt in der Größenordnung von 1/50 bis 1/5 derjenigen Dosis, von welcher man weiß, daß sie eine Azoospermie auslöst. Bei der Verwendung von Norethisteron wird eine Azoospermie nach etwa 12 Wochen ausgelöst, wenn täglich eine Dosis von 25 mg verwendet wird. Die für das spezielle Beispiel verwendete Tagesdosis liegt in der Größenordnung von 0,5 mg bis etwa 5,0 mg des Norethisteron. Das männliche und das weibliche Antikonzeptionsmittel haben eine unabhängige Mißerfolgsrate von etwa 0,1. Werden die beiden Antikonzeptionsmittel gleichzeitig verabreicht, so daß ein synergistischer Effekt entsteht, dann nimmt der Wert für die Mißerfolgsrate etwa eine Größenordnung von 0,01 an.

Beispiel 3

Bei diesem Beispiel nimmt die Frau oral ein bekanntes Gestagen in einer Tagesdosis ein, welche den Menstruationszyklus nicht beeinflußt und nur minimale Nebenwirkungen hat. Der Mann nimmt oral ein Gestagen in einer solchen Dosis zu sich, daß die Libido nur am Rand

beeinflußt

Saite

Patentanwälte

8

11

OL6P-1583

2714420

Diese Dosis ist etwas größer als im Beispiel 2 und hat daher einen etwas größeren Einfluß auf die Verhinderung der Spermiogenese. Um der Wirkung des Libidoverlustes aufgrund des höheren Gestagenanteils entgegenzuwirken, wird dem männlichen Antikonzeptionsmittel Testosteron oder ein anderer Wirkstoff mit einem Testosteron-Effekt beigefügt. Bevorzugt findet Testosteron mit einer Tagesdosis von etwa 25 mg Verwendung. Es kann auch Testosteronundecanoat mit einer Tagesdosis von 10 mg oder Fluoxymesteron mit einer Tagesdosis von etwa 2,0 mg verwendet werden. Die Wirkstoffe Testosteronundecanoat und Fluoxymesteron (Halotestin) sind von der US-Food and Drug Administration als Ersatz für Testosteron gebilligt.

Eine Verpackung für die täglich in einer von Mann und Frau einzunehmenden Pille enthaltene Dosis ist in den Fig. 1 bis 3 dargestellt. Diese Verpackung 10 hat eine äußere buchartige Hülle 20 mit einem vorderseitigen und rückseitigen Deckel 13, 14, die gelenkig miteinander verbunden sind und im einen Deckel einen Schlitz 16 aufweisen, in welchen eine Verschlußlasche 15 einsteckbar ist. Auf der Innenseite der Deckel ist eine Pillenverpackung 11 für die Pillen des Mannes und eine Pillenverpackung 12 für die Pillen der Frau vorgesehen. Die Hülle 20 ist vorzugsweise aus einem Karton oder dergl. hergestellt und längs den Linien 22, 23, 24 und 25 angerissen bzw. eingeprägt, damit sich die Hülle gut zusammenfalten läßt, wie dies in den Fig. 2 und 3 dargestellt ist. Jede der Pillenverpackungen 11 und 12 enthält 28 geschlitzte Bereiche 17, die in Viererreihen zu je sieben Stück angeordnet und einem 28 Tage-Zyklus zugeordnet sind. Innerhalb dieser geschlitzten Bereiche 17 werden sowohl die Pillen des Mannes 18 als die der Frau 19 verpackt. Anstelle der geschlitzten Bereiche nach der Ausführungsform gemäß Fig. 1 können die Pillenverpackungen 11 und 12 auch als Durch-

druck-

Seite 5

17

Unser Zeichen: OL6P-1583 2714420

druckpackung ausgebildet sein, wobei die einzelnen Pillen in einer blasenartigen Vertiefung einer Kunststoffolie angeordnet und mit Hilfe einer Aluminiumfolie dicht verschlossen sind.

Die in den Fig. 1 bis 3 dargestellte Pillenverpackung hat den Vorteil, daß sie sich klein zusammenfalten und nach dem Gebrauch leicht wieder verschließen läßt.

Die Pillen 18 und 19 sind in der Verpackung entsprechend einer Gebrauchsanweisung zum aufeinanderfolgenden täglichen Gebrauch angeordnet, wobei diese Anweisung direkt auf der Pillenverpackung 11 bzw. 12 angebracht sein kann. Um die Regelmäßigkeit der Einnahme durch Gewohnheit zu sichern, können in einzelnen Positionen der Verpackung auch Placebopillen vorgesehen werden. Selbstverständlich ist es auch möglich, anstelle der Placebopillen keine Pille zu verabreichen.

Für den normalen Gebrauch ist vorgesehen, daß die für die Frau und den Mann vorgesehene tägliche Pille separat verpackt ist. Diese Art der Verpackung macht es möglich, daß durch Abtrennen des jeweiligen Verpackungsteils längs der Faltlinie 22 bzw. 23 der Mann und die Frau bei getrenntem zeitlichen Aufenthalt die jeweilige Pillenverpackung separat mit sich führen kann.

In Fig. 4 ist eine weitere Art der Pillenverpackung 30 dargestellt, bei der die Pille 31 für den Mann und die Pille 32 für die Frau jeweils gemeinsam in einer Durchdruckpackung angeordnet sind. Dazu sind in der mit Vertiefungen 33 versehenen Folie der Durchdruckpackung jeweils eine Pille gemeinsam angeordnet, so daß beide Pillen gleichzeitig durch das Sprengen der Metallfolie entnommen werden können.

Die

selte: 10

43

Unser Zeichen: OL6P-1583

2714420

Die Verpackung in einer üblichen Durchdruckpackung ist besonders zweckmäßig und bietet die Möglichkeit der Speicherung in einem beliebigen nicht dargestellten Verhältnis. Auch in diesem Fall können Anweisungen und Informationen auf der Verschlußfolie der Packung aufgedruckt sein.

Bei dem derzeitigen Stand der Technik ist vorgesehen, daß das Antikonzeptionsmittel auch vom Mann in regelmäßig kontinuierlich und vorzugsweise täglich einzunehmenden Dosen verabreicht wird. Es ist jedoch bekannt, daß gewisse Antikonzeptionsmittel für die Frau einen Spielraum für die Verabreichung der Dosis zulassen, so daß eine tägliche Verabreichung nicht notwendig ist. Daher kann die Verabreichung der Dosis für den Mann und die Frau sowohl täglich und gleichzeitig erfolgen, jedoch ist es auch möglich, daß sich für bestimmte Antikonzeptionsmittel Unterschiede bei der Verabreichung ergeben, die entsprechend berücksichtigt werden können.

In Abhängigkeit von diesen unterschiedlichen Möglichkeiten der Verabreichung ist es nicht nur vorgesehen, oral zu verabreichende Pillen zu verwenden, sondern auch Kapseln, die das Medikament in einer Zusammensetzung enthalten, welche eine Depotverabreichung möglich macht, so daß nach der Einnahme sowohl für den Mann als auch für die Frau der Bioabbau über einen längeren Zeitraum erfolgt und entsprechend das Medikament langfristig durch Diffusion dem Körper zugeführt wird. Es ist auch möglich, das eine oder andere der Mittel in einer Kapsel subkutan zu implantieren, wobei sowohl Edelmetallkapseln als auch durch biologischen Abfall zerfallende Kapseln Verwendung finden können. Auch die Verabreichung der Antikonzeptionsmittel in Spritzenform ist möglich. Durch diese an sich bekannten Maßnahmen kann den Partnern, welche die Antikonzeptionsmittel einnehmen, ein weiter Spielraum bei der Verabreichung zur Anpassung an ihre privaten Gewohnheiten geboten werden.

709849/0671

Patentansprüche

_44 -Leerseite

Nummer:

Int. Cl.2:

Anmeldetag: Offenlegungstag:

A 61 K 31/58

31. März 1977 8. Dezember 1977 - 45

CLLP-1583



